

<b>Номер</b> СОП-КЭ-014	<b>Название</b> О стандартных операционных процедурах (СОП)	<b>Версия</b> 11.0 15.08.2024
<b>Содержание и назначение</b> Объясняет процедуру написания и обращения СОП.		
<b>Местонахождение</b> ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.4.11 Комитет по Этике		<b>Заменяет версию</b> 10.0 от 17.08.2023
<b>Составлено</b> Полторацкий А.Н.	<b>Проверено</b> Семенова А.И.	
<b>Утверждено на заседании КЭ</b>	<b>Председатель КЭ</b> Семенова А.И.	
<b>Дата заседания</b> 15.08.2024	<b>Номер заседания</b> №18	<b>Дата</b> 15.08.2024



1. **Цель** – описать процедуру написания и обращения СОП.
2. **Область применения** – написание и обращение СОП.
3. **Ответственность.** Написание и обращение СОП входит в сферу ответственности Председателя ЛЭК, членов ЛЭК и секретаря ЛЭК.
4. Утвержденные СОПы размещаются в открытой папке сети Интернет по ссылке: <\\bdcserver.niioncologii.local\Reglament\Локальный этический комитет\!Организация МКИ\Актуальные документы КЭ\СОП.>
5. СОПы распространяются по электронной почте исследователями и секретарем.
6. В случае пересмотра СОП – им присваивается новая версия.
7. Пересмотр и утверждение СОП осуществляется на заседаниях КЭ.
8. В случае написания новой СОП или пересмотра старой версии, секретарь по телефону или электронной почте сообщает всем главным исследователям, членам этического комитета, не присутствующих на заседании, об изменениях в структуре СОП, а также о причинах и содержании изменений.
9. **Правила написания СОП.** При создании СОП в обязательном порядке должен быть соблюден общий стандартный формат. Обложка СОП – приложение №1 к настоящей СОП.
10. СОП должен быть обсужден на заседании ЛЭК и подписан Председателем ЛЭК.
11. СОП вступает в силу после его подписания и датирования Председателем.
12. Новые СОП включаются в обновленную версию, а утратившие силу - архивируются в бумажном виде.
13. После утверждения новой версии/версий СОП, старые СОП утрачивают силу и изменения не фиксируются.
14. Устаревшие СОП, хранятся у секретаря в помещении КЭ.

<b>Номер СОП-КЭ-</b> (порядковый номер)	<b>Название</b> (название)	<b>Версия</b> Номер версии и дата	
<b>Содержание и назначение</b> (пояснения по содержанию и назначению)			
<b>Местонахождение</b> ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.4.11 Комитет по Этике		<b>Заменяет версию</b> (если применимо номер версии и дата версии)	
<b>Составлено</b> (автор текста)		<b>Проверено</b> (эксперт)	
<b>Утверждено на заседании КЭ</b>		<b>Председатель КЭ</b> (ФИО председателя)	
<b>Дата заседания</b> (дата заседания)	<b>Номер заседания</b> (номер заседания)	<b>Дата</b> (дата подписания)	<b>Подпись</b> (подпись председателя)